Pacific Hemostasis ®

Manual de instrucciones de

INR Control Plasma (Human) – Levels 1,2,3,4 y 5

I. Uso a que está destinado

Pacific Hemostasis INR Controls, Levels 1 al 5, son usados como controles para chequear la performance del testeo del Tiempo de protrombina (PT).

II. Resumen y Principios

El método más comúnmente usado para monitorear la terapia con cumarina ha sido el Tiempo de Protrombina (PT), expresado como tiempo de coagulación PT en segundos o como la razón del PT del paciente respecto de la media PT normal (obtenida a partir de una población de referencia de donantes sanos, normales). Sin embargo, ningún método tiene en cuenta la variación en los reactivos de tromboplastina o equipamiento. [1]
La variabilidad inherente de los reactivos de tromboplastina fue indicada en 1977 cuando la Organización Mundial de la Salud (WHO) recomendó un sistema de normalización de reactivos. [2] Por calibración contra una Tromboplastina de referencia WHO, un Index de Sensibilidad Internacional (ISI) puede asignarse a cada lote de tromboplastina. Además, ya que el ISI puede variar con el método de detección de coagulación 4, el WHO ha recomendado la siguiente relación para reporte de pacientes con terapia anticoagulante oral estabilizada:

$$INR = (\text{PT Paciente} / \text{PT media normal})^{ISI}$$

Donde: INR es la razón normalizada Internacional; ISI es el Index de Sensibilidad Internacional de la combinación Tromboplastina/instrumento (provista por el elaborador); PT Paciente es el tiempo de coagulación PT para un paciente sobre su terapia anticoagulant oral estabilizada; y el PT Normal Media es el promedio de los tiempos de PT establecidos por los laboratorios individuales por testeo de una población de donantes de referencia con anormalidades de coagulación no conocidas. El PT Media Normal es específico para cada combinación de reactivos lote / instrumento.
En efecto, el INR representa la razón PT, la cual ha sido obtenida de acuerdo al PT Who Referencia que se haya utilizado. Los reactivos PT con valores bajos de ISI son más sensibles y generan valores PT más prolongados a un nivel dado de anticoagulación. El sistema ISI/INR para reporte de resultados de pacientes está designado para hacer los resultados independientes de los reactivos y el método test usado. Sin embargo, es importante reconocer la variabilidad en la asignación ISI y esto es inapropiado para ser como control normal PT en lugar del PT Media normal. [5,6.]

III. Reactivo

Para uso diagnóstico in vitro.

Controles INR 1 al 5 son elaborados a partir de plasma recolectado con anticoagulante citrato de sodio. Cada nivel se ajusta para producir valores INR apropiados. Estabilizadores y buffers son adicionados antes de la liofilización. Después de la liofilización, los valores INR son determinados sobre tres clases diferentes de

instrumentos de coagulación usando dos diferentes Tromboplastinas Pacific Hemostasis. La Media normal PT para cada combinación reactivo/instrumento se determina a partir de 20 o más donantes normales y cada ISI tromboplastina es directamente trazable a la Tromboplastina de Referencia WHO Internacional. El valor INR para el control es un promedio de esas determinaciones y puede ser encontrado en la sección V (Valores esperados) y sobre la etiqueta del frasco.

Precaución: Cada unidad del material fuente utilizado en la preparación de este producto ha sido testeado por métodos aprobados por FDA y encontrados no reactivos para HBsAg y negativos para anticuerpos para HIV y HCV. Sin embargo, ningún método puede ofrecer completa seguridad en cuanto a los productos derivados de sangre humana como no transmisores de hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Este producto debe ser manipulado como material biológico potencialmente infeccioso.

Almacenar los viales cerrados entre 2-8ºC. Reconstituir con 1 ml de agua destilada. Agitar suavemente y dejar reposar sin agitar por 1 5 minutos a temperatura ambiente. No invertir el vial o mezclar vigorosamente. Después de la apropiada reconstitución los controles son estables cuando se los almacena tapados entre 2-8ºC. No congelar los controles reconstituidos. Mezclar suavemente el contenido antes de cada uso.

Valores erráticos, variaciones en el color del producto, o pérdida de vacío en los frascos pueden indicar deterioro de producto. Sin embargo, una pobre performance del control puede también ser debida a otros factores dentro del sistema de ensayo.

IV. Procedimiento

Materiales provistos:

Pacific Hemostasis INR Controles, Niveles 1,2,3,4, y 5.

Materiales requeridos pero no provistos:

Agua destilada, pipeta capaz de dispensar con exactitud 1 ml.

Usando las instrucciones provistas por los elaboradores del instrumento y de los reactivos, determinar el PT para Pacific Hemostasis INR Control plasma siguiendo métodos establecidos par muestras de pacientes. Calcular el INR para cada control por división del PT normal Medio de laboratorio dentro de cada tiempo de coagulación y obteniendo ese resultado para el ISI lote específico para el instrumento. Cada laboratorio debe establecer su propio PT Normal Medio para cada lote de tromboplastina e instrumento usado. El PT Medio normal debería ser determinado con por lo menos 20 donantes normales, no medicados, sanos sin anormalidades de coagulación. [8]

Por ejemplo: Un control con una PT de 27 segundos tendría un INR de $(27/12)^{1.13} = 2.5$ para un lab con una PT Media normal de 12 y un ISI de 1.13. En otro lab., el mismo control tiene una PT de 18 segundos y un IR de 11 segundos y un ISI de 1.86.

V. Valores esperados

Nivel	Descripción	Nº lote Vial	INR Asignado	Valor esperado
1	Muy bajo			± 10%
2	Bajo			± 10%
3	Moderado			± 10%
4	Alto			± 10%
5	Extremo			± 10%

El INR es dependiente de ambos el ISI y la Media Normal. Un PT Medio Normal válido es absolutamente crítico para la recuperación del INR. Si la recuperación promedio para

todos los 5 controles no está dentro del 10 % del valor rotulado, chequear para asegurar que el ISI correcto ha sido usado y revisar los valores usados para determinar el PT Medio normal. Cada uno de los valores asignados INR es el promedio de 6 combinaciones reactivo/instrumento, cada uno de los cuales tiene un ISI y un único PT Medio Normal.

VI. Limitaciones

Pacific Hemostasis garantiza los valores INR de Plasma Control solo para uso con Tromboplastina marca Pacific Hemostasis. Estos controles no deberían ser usados como calibradores o plasmas de referencia o para la determinación del ISI local de tromboplastina comercial. Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema del test. Variables tales como temperatura, estabilidad de reactivos, performance de instrumentos, y técnicas individuales pueden influir los resultados finales. Siempre seguir las instrucciones guía del elaborador del instrumento y reactivos. Un PT Medio normal válido es crítico para una recuperación apropiada de resultados INR.

VII. Características de Performance.

Los 5 Pacific Hemostasis INR Control Plasmas, están designados para abarcar el rango terapéutico para terapia oral anticoagulante como describe Hirsh et al, (INR 2.0 -3.0 para terapia regular, 2.5-3.5 para válvula cardíaca prostética mecánica y 3.0-4.5 para terapia con warfarina de alta intensidad)[1]

VIII. Referencias

1. Hirsh, J., Dalen, J.E., Deykin, D., Poller, L.: *Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range.* Chest 102(Suppl): 312S-316S, 1992.
2. Biggs, R.; Denson, KWE : Standardization of the one stage prothrombin time for control of anticoagulant therapy. 1967. Brit, Med. J. 1: 84-88.
3. van den Besselaar, AMHP, van der Velde, EA: The manufacturer{s Calibration Study in Thromboplastin Calibration and Oral Anticoagulant Control (van den Besselaar., A:M:H:P., Gralnick, HR, Lewis, SM, eds) 1984,pp 127-149, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, MA.
4. Poggio, M., van den Besselaar, AMHP. Van der Velde, E. Bertina R., The effect of some instruments for Prothtombin Time Testing on The Internacional Sensitivity Index of Two Rabbit Tissue Thromboplastin Reagents, 1989, Thromb Haemost 62: 868-874.
5. Loeliger, EA, van den Besselaar, Lewis, SM: Realiability and Clinical Impact of the Normalization of the Prothrombin Times in Oral anticoagulant Control 1985. Thrombosis and Hemostasis 53: 148-154.
6. Hirsh, J, Poller, L: The international Normalized Ratio, 1994. Arch Intern Med 154: 282-288.
7. Tomenson, JA. In Thromboplastin Calibration and Oral Anticoagulant Control (van den Besselaar, AMHP, Gralnick , HR, Lewis, SM, eds) 1984, pp. 87-108, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, MA.
8. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline.* NCCLS document H21-A2. Villanova, PA 1991.

Pacific Hemostasis ®

IX Información para su orden

Cat. Nº	Descripción	Contenido
100560	INR Control Plasmas	2 x 1 ml x 5 niveles
100356	Thromboplastin D, 200 det.	10 x 4 ml
100357	Thromboplastin D, 500 det.	10 x 10 ml
100360	Thromboplastin D, 1000 det.	10 x 20 ml
100355	Thromboplastin DL, 200 det.	10 x 4 ml
100359	Thromboplastin DL, 500 det.	10 x 10 ml
100354	Thromboplastin DS, 200 det.	10 x 4 ml
100362	Thromboplastin DS, 500 det.	10 x 10 ml
100244	Reconstitution Fluid	10 x 10 ml

Garantía Fisher Diagnostics Ltd

Fisher Diagnostic (FD) garantiza la compra solo para los productos FD acorde a como se describen en sus etiquetas y literatura de producto. El comprador debe determinar la disponibilidad de los productos FD para sus propias aplicaciones. La única obligación de FD será, reemplazar una no conformidad o producto defectuosos, o la devolución del precio de compra. FD niega toda otra garantía, expresada o implicada, incluyendo las garantías de mercantibilidad y salud para cualquier propósito particular. Ni FD ni ninguna filial, en cualquier circunstancia, será responsable por pérdida circunstancial o daño.

Pacific Hemostasis es una marca de Fisher Scientific Company.
Fisher Diagnostic
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-800 528-0494